



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-7716-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000082-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000082-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KALISMA y nombre/s genérico/s SULTIAMO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOPROFARMA BAGO SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 13/09/2021 16:27:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 13/09/2021 16:27:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 27/03/2020 17:06:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 27/03/2020 17:06:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 13/09/2021 16:27:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 13/09/2021 16:27:36.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000082-20-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.14 14:35:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ESTUCHE

KALISMA®
SULTIAMO 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía de administración: Oral

Venta Bajo Receta Archivada.
Industria Argentina

50 comprimidos recubiertos

Composición

Cada comprimido recubierto contiene: Sultiamo 50 mg. Excipientes: Povidona K 30, Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Colorante azul brillante, Laca alumínica (CI42090), Hidroxipropilmetilcelulosa, Copovidona, Polidextrosa, Polietilenglicol, Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico, Dióxido de titanio.

Conservación y almacenamiento: Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

MANTENER ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote: Vencimiento:

Dirección Técnica: Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en Dr. Luis Belaustegui N° 2957/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

BIOPROFARMA BAGO S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: los envases conteniendo 100 y 200 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto; siendo ambos de Uso hospitalario.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Comprimidos recubiertos, llevarán



ANGIONO Melina Andrea
CUIL 27291692007

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KALISMA®
SULTIAMO 50 mg y 200 mg
Comprimidos recubiertos

Vía de administración: Oral

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Sírvase leer esta información antes de comenzar a el tratamiento con este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Contenido de este Prospecto:

- 1. ¿Qué es KALISMA® y para que se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de usar KALISMA®?**
- 3. ¿Cómo se debe tomar KALISMA®?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Sobredosificación**
- 6. Información adicional**
- 7. Condiciones de conservación y almacenamiento**

1. ¿QUE ES KALISMA® Y PARA QUE SE UTILIZA?

KALISMA® es un medicamento del grupo de la sulfonamidas para el tratamiento de una determinada forma de epilepsia.

KALISMA® se utiliza en el tratamiento alternativo de la epilepsia rolándica si el tratamiento con otros antiepilépticos no resulta satisfactorio.

NOTA: El tratamiento con KALISMA® solo deber ser llevado a cabo por un neurólogo con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR KALISMA®?

KALISMA® sólo debe ser prescripto por un médico con experiencia en tratamientos (indicar la patología). Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico, aún si éstas difieren de la información general que contiene éste prospecto.

No debe recibir este medicamento:

- ✓ Si es alérgico al sultiamo, a otros medicamentos de composición química similar (sulfonamidas) o a cualquiera de sus excipientes
- ✓ En caso de hipertiroidismo
- ✓ En caso de hipertensión arterial
- ✓ En caso de trastornos eritropoyéticos congénitos o adquiridos (porfiria aguda)

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar KALISMA®?

Compruebe con su médico antes de tomar este medicamento si:

- ✓ Padece alguna enfermedad del riñón
- ✓ Sufre alguna enfermedad psiquiátrica
- ✓ Si está embarazada o está amamantando

Si durante el tratamiento con KALISMA® se produce fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas de la piel con inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe, debe consultar con su médico.

Su médico le solicitara controles de sangre periódicamente. Una cantidad reducida de pacientes que recibieron tratamiento con antiepilépticos como sultiamo, manifestaron ideas y comportamientos suicidas. Si usted en algún momento notara tales ideas, debe contactar de inmediato con su médico.

Toma de KALISMA® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o si tiene la intención de tomar otros medicamentos. KALISMA® y los medicamentos indicados a continuación pueden desarrollar una interacción en caso de tratamiento concomitante.

Combinación con medicamentos para el tratamiento de la epilepsia:

- ✓ Fenitoína
- ✓ Lamotrigina
- ✓ Primidona
- ✓ Carbamazepina

La toma simultánea de sultiamo y otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (por ejemplo, topiramato para el tratamiento de la epilepsia y migraña o acetazolamida para el tratamiento de la presión ocular elevada) puede aumentar el riesgo de efectos adversos debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica.

Toma de KALISMA® con alcohol

Durante el tratamiento con sultiamo no debe tomar alcohol, dado que el alcohol puede modificar y aumentar de modo no previsible el efecto del sultiamo. Además, sultiamo junto con el alcohol puede producir una reacción sistémica que incluye rubor, dolor de cabeza pulsátil, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, aumento de la pulsaciones, hipotensión, visión doble, confusión, shock, ritmo cardíaco irregular, desmayos y convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar en

gran medida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando o si presume estar embarazada o planifica un embarazo debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Capacidad para conducir y uso de maquinas

Incluso cuando se usa según las instrucciones, este medicamento puede afectar su capacidad de reacción en tal medida que, por ejemplo, puede verse afectada la capacidad para participar activamente en el tránsito vial o para operar maquinas. Esto se aplica, en mayor medida, en combinación con el alcohol.

KALISMA® contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Por esta razón solo debe tomar KALISMA® después de haber consultado con su médico, si sabe que padece de intolerancia a determinados azúcares.

3. ¿COMO SE DEBE TOMAR KALISMA®?

KALISMA® se administra por vía oral.

Debe tomar KALISMA® exactamente según las indicaciones de su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Salvo indicación contraria del médico la dosis habitual de mantenimiento es de aproximadamente 5 – 10 mg/kg de peso corporal por día. La dosis debe establecerse paso a paso (aumentarse progresivamente) durante un período de una semana.

El cambio de otro medicamento o de un tratamiento combinado al uso de KALISMA® debe realizarse en forma gradual.

Observación: Si se requieren dosis más altas de KALISMA®, su médico le puede prescribir comprimidos recubiertos de KALISMA® de 200 mg.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse sin masticar, con abundante líquido (preferentemente un vaso de agua), en la medida de lo posible, repartidos en tres dosis individuales durante el día.

No ingiera el comprimido estando en posición horizontal.

El tratamiento antiepiléptico básicamente es un tratamiento prolongado. Un neurólogo con experiencia en el tratamiento de epilepsia deberá decidir en cada paciente individual sobre el ajuste de la dosis, la duración del tratamiento y la interrupción del mismo. No se debe discontinuar bruscamente la toma de KALISMA®.

Debe consultar con su médico si cree que el efecto de KALISMA® es demasiado fuerte o débil.

¿Qué sucede si olvida tomar una dosis?

No debe tomar una dosis doble si ha olvidado la toma anterior. En el próximo horario previsto debe tomar la dosis tal como se lo ha indicado su

médico. Se lo debe informar a su médico.

¿Qué sucede si toma más del que debe?

Pueden presentarse con mayor intensidad los efectos adversos indicados. En casos de sobredosis debe consultar lo antes posible a su médico y/o a un médico de guardia y en lo posible, debe acudir a un centro médico con el medicamento así como también con esta información de uso.

¿Qué sucede si interrumpe el tratamiento con KALISMA®?

Si usted desea discontinuar el tratamiento con KALISMA®, debe conversarlo antes con su médico. No debe interrumpir el tratamiento médico por decisión propia, porque puede poner en riesgo el éxito de la terapia y causar nuevos ataques epilépticos. La duración del tratamiento y la cantidad de dosis difieren de un paciente a otro y deben ser fijadas por su médico.

Si tiene cualquier otra duda respecto del uso del medicamento debe consultar con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos KALISMA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo presenten.

Informe inmediatamente a su médico si observa algunos de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes

- ✓ Trastornos gástricos (por ejemplo: náuseas, vómitos)

Efectos adversos frecuentes

- ✓ Trastornos respiratorios hasta llegar a la disnea (dependiendo de la dosis)
- ✓ Sensación de opresión en el pecho, taquicardia.
- ✓ Hormigueo en brazos, piernas o en el rostro (dependiendo de la dosis)
- ✓ Mareos, cefaleas
- ✓ Visión doble
- ✓ Hipo, pérdida de peso o falta de apetito.

En un paciente, la toma de KALISMA®, produjo una creciente debilidad de las extremidades, mayor salivación, dificultades en el habla, somnolencia llegando hasta el coma. Los síntomas desaparecieron al cabo de algunas horas luego de discontinuar la toma de KALISMA®.

KALISMA® pertenece a un grupo de principios activos (inhibidores de la anhidrasa carbónica) en los que no se puede excluir la posibilidad de formación de cálculos renales, acidosis metabólica, hemodilución y cambios en los valores de electrolitos en el suero, como por ejemplo nivel reducido de calcio en sangre; así como también puede provocar cansancio/agotamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este

prospecto, INFORME A SU MEDICO.

5. SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones

KALISMA® 50 mg: se presenta en envases conteniendo 50, 100 y 200 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

KALISMA® 200 mg: se presenta en envases conteniendo 50, 100 y 200 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Composición

KALISMA® 50 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Sultiamo 50 mg. Excipientes: Povidona K 30, Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Colorante azul brillante, Laca alumínica (CI42090), Hidroxipropilmetilcelulosa, Copovidona, Polidextrosa, Polietilenglicol, Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico, Dióxido de titanio.

KALISMA® 200 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Sultiamo 200 mg. Excipientes: Povidona K 30, Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Colorante azul brillante, Laca alumínica (CI42090), Hidroxipropilmetilcelulosa, Copovidona, Polidextrosa, Polietilenglicol, Triglicéridos de ácidos cáprico y caprílico, Dióxido de titanio.

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto,

informe a su médico o al laboratorio Bioprofarma Bagó S.A. al teléfono: (011) 4016-6200, o vía correo electrónico a farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también completar la ficha que se encuentra en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234:

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N°

Elaborado en Dr. Luis Belaustegui N° 2957/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

BIOPROFARMA BAGO S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4016-6200 - Fax: (54-11) 4016-6222
www.bioprofarma-bago.com.ar
farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión:
Código:

PROYECTO DE PROSPECTO

KALISMA®
SULTIAMO 50 mg y 200 mg
Comprimidos recubiertos

Vía de administración: Oral

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

	KALISMA® 50 mg	KALISMA® 200 mg
Sultiamo	50,00 mg	200,00 mg
Povidona K30	4,00 mg	16,00 mg
Croscarmelosa Sódica	0,50 mg	2,00 mg
Almidón de maíz	18,25 mg	73,00 mg
Lactosa monohidrato	24,25 mg	97,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg	4,00 mg
Colorante azul brillante, Laca alumínica (CI42090)	0,11 mg	0,44 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,76 mg	3,07 mg
Copovidona	0,64 mg	2,54 mg
Polidextrosa	0,39 mg	1,56 mg
Polietilenglicol	0,29 mg	1,16 mg
Triglicéridos de ácidos cáprico y caprílico	0,12 mg	0,46 mg
Dióxido de Titanio	0,69 mg	2,77 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico.
Código ATC: N03AX03

INDICACIONES

KALISMA® está indicado para el tratamiento alternativo de la epilepsia rolándica si el tratamiento con otros antiepilépticos no resulta satisfactorio.

Nota: El tratamiento con KALISMA® solo debe ser llevado a cabo por neurólogos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

La eficacia y seguridad de KALISMA® en la indicación mencionada anteriormente no se han investigado en estudios controlados.

Previo a iniciar un tratamiento con KALISMA®, se recomienda un cuidadoso procedimiento de diagnóstico para diferenciar otras formas de epilepsia infantil.

Las epilepsias rolándicas demuestran un porcentaje elevado de remisión espontánea (incluso sin tratamiento farmacológico) y por lo general, muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sultiamo es un derivado de la sulfonamida. Pertenece al grupo de los inhibidores de la anhidrasa carbónica y exhibe un efecto anticonvulsivo en la prueba que genera convulsiones mediante electricidad (rata y ratón) y en la prueba que produce convulsiones con pentametilentetrazol (ratón).

Farmacocinética

No se estudió la farmacocinética del sultiamo en las distintas etapas de la niñez y la adolescencia.

Absorción

Luego de la administración oral, sultiamo se absorbe de forma rápida y completa, predominantemente desde la sección superior del intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas se midieron después de 1 – 5 horas.

Se estudió la influencia de los alimentos sobre la absorción, los resultados obtenidos muestran que la toma de sultiamo con alimentos produce una biodisponibilidad de sultiamo reducida en forma moderada.

Distribución

Aproximadamente un 29% del principio activo está unido a proteínas plasmáticas.

Eliminación

La eliminación se realiza en un 80% a 90% por la orina y en un 10% a 20% con las heces luego de la secreción biliar. En un periodo de 24 horas, el 32% de la dosis ingerida se excreta inalterada a través de los riñones. Se determinó una vida media de aproximadamente 12 horas, se debe presumir una vida media más corta en niños.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser establecida y supervisada por el médico en forma individual. La dosis inicial es de aproximadamente 5 a 10 mg/kg/día. Esta dosis debe aumentarse en forma escalonada a lo largo de una semana.

Para un aumento lento, la dosis de KALISMA® de 50 mg es adecuada.

Debido a la corta vida media de KALISMA®, en la medida de lo posible la dosis diaria debe distribuirse a lo largo de tres dosis individuales. Si la dosis diaria se reparte a lo largo del día de esa manera, se espera que se alcancen niveles plasmáticos constantes después de cinco a seis días.

Aun no se han determinado las concentraciones plasmáticas terapéuticas de sultiamo.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse sin masticar, con abundante líquido (aproximadamente un vaso de agua), en la medida de lo posible, repartidos en tres dosis individuales.

El cambio de otro medicamento o de otra combinación del tratamiento debe realizarse en forma gradual.

KALISMA® no debe discontinuarse bruscamente ni interrumpirse. Un neurólogo con experiencia en el tratamiento de epilepsia deberá decidir sobre el ajuste de la dosis, la duración del tratamiento y la interrupción del mismo en forma individual. Si la terapia no es satisfactoria, el tratamiento con KALISMA® debe discontinuarse después de uno o dos meses.

Es recomendable monitorear el hemograma, las enzimas hepáticas y los parámetros de la función renal antes del tratamiento con KALISMA®, y luego a intervalos semanales en el primer mes de tratamiento y posteriormente, a intervalos mensuales. Después de seis meses de tratamiento, es suficiente realizar de dos a cuatro chequeos por año.

CONTRAINDICACIONES

KALISMA® no debe administrarse en caso de hipersensibilidad conocida a sultiamo, otras sulfonamidas u otros componentes del medicamento.

Tampoco debe administrarse en pacientes con:

- Porfiria aguda conocida
- Hipertiroidismo
- Hipertensión arterial

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

KALISMA® no debe administrarse o sólo debe administrarse con precaución especial en pacientes con:

- Insuficiencia de la función renal
- Desordenes psiquiátricos preexistentes.

Nota:

El paciente, o bien, los padres deben ser instruidos para consultar al médico de cabecera si se producen fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas de la piel con inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe durante el tratamiento con KALISMA®. Las trombocitopenias o leucopenias progresivas que se acompañan de síntomas clínicos, tales como fiebre o dolor de garganta, requieren la interrupción del tratamiento. En los casos de reacciones alérgicas graves, debe discontinuarse de inmediato el uso de KALISMA®. El tratamiento también debe interrumpirse si se produce un aumento persistente en la creatinina. El hemograma, las enzimas hepáticas y la orina deben controlarse regularmente.

Ideas y comportamientos suicidas

Se han notificado ideas y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos en varias indicaciones. Un meta análisis de estudios aleatorios controlados de fármacos antiepilépticos con placebo también mostro un pequeño aumento del riesgo de ideas y comportamientos suicidas. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un riesgo mayor para sultiamo.

Por lo tanto, los pacientes deben ser supervisados para detectar signos de ideas y comportamiento suicidas y debe considerarse el tratamiento adecuado. Los pacientes y las personas a cargo del cuidado de los pacientes, deber deben ser advertidos de buscar consejo médico en caso de que surjan signos de ideas o comportamientos suicidas.

Contenido de Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios ocasionales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa – galactosa, no deben tomar KALISMA®.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Previo a comenzar el tratamiento con KALISMA® se debe preguntar al paciente que otros medicamentos utiliza, incluso productos de venta libre.

Influencia de otros medicamentos sobre sultiamo

Primidona

En caso de una combinación de sultiamo con primidona, puede aumentar la intensidad de los efectos adversos de sultiamo. Especialmente en los niños, pueden presentarse mareos, inseguridad en la marcha y somnolencia.

Carbamazepina

Hay indicios que los niveles séricos de sultiamo pueden disminuir si se toma carbamazepina de forma concomitante.

Influencia de sultiamo sobre otros medicamentos

Fenitoína

En caso de combinar fenitoína con sultiamo, el nivel plasmático de la fenitoína puede presentarse considerablemente aumentado. Esta combinación requiere en especial una estricta supervisión y controles frecuentes del nivel plasmático de fenitoína, especialmente en caso de insuficiencia funcional renal.

Lamotrigina

En casos aislados se observó que también en combinación con lamotrigina, puede producirse un aumento del nivel plasmático de lamotrigina. Por lo tanto, los niveles de lamotrigina deben controlarse con mayor frecuencia al comienzo de dicho tratamiento.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica

El uso concomitante de sultiamo y otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (por ejemplo, topiramato, acetazolamida) pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas debidas a la inhibición de la anhidrasa carbónica.

Alcohol

Durante el tratamiento con sultiamo, el paciente debe abstenerse del consumo de alcohol, dado que las sulfonamidas poseen un efecto similar a disulfiram, y sultiamo, como derivado de sulfonamidas, teóricamente puede desarrollar un efecto similar. Estos síntomas incluyen una reacción sistémica, por lo general auto limitada causada por dilatación vascular con cefalea pulsátil, disnea, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotonía, ambliopía, confusión, shock, arritmia, desmayos, así como convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar en gran medida.

Sobre la base de los estudios convencionales respecto de la toxicidad en caso de administración repetida, los datos preclínicos no permiten deducir riesgos especiales para los humanos.

Datos preclínicos de seguridad

Potencial mutagénico y carcinogénico

Sultiamo no demostró potencial mutagénico en tres modelos experimentales diferentes *in vivo* e *in vitro*. No se han realizado estudios de carcinogénesis a largo plazo.

Toxicidad de reproducción

No han sido realizados suficientes estudios con sultiamo respecto de las propiedades toxicológicas en la reproducción. En un estudio de embriotoxicidad en ratas se manifestaron efectos embriotóxicos con la mínima dosis estudiada (30 mg/kg/día). No existen estudios sobre trastornos de fertilidad y de efectos sobre el desarrollo peri y pos natal de los descendientes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia disponible adquirida de manera sistemática sobre la administración de sultiamo en mujeres durante el embarazo y la lactancia. En estudios con animales, se ha demostrado efecto embriotóxico. Por lo tanto sultiamo no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Por lo general se observó un mayor riesgo de malformaciones tras la toma de antiepilépticos, pudiendo incrementarse el riesgo con el uso concomitante de varios antiepilépticos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de sultiamo durante el embarazo y en pacientes en edad fértil que no usan anticonceptivos. Al producirse un embarazo se debería administrar sultiamo en la dosis más baja posible que controle los episodios epilépticos y, siempre que sea posible, como monoterapia. Se recomienda tomar medidas de diagnóstico prenatal para la detección temprana de daños

(ultrasonido de alta resolución y determinación de la alfa-fetoproteína). En ningún caso debería discontinuarse un tratamiento con antiepilépticos sin consejo médico, dado que los episodios no controlados pueden tener consecuencias graves para la madre como también para el niño por nacer.

Lactancia

No se sabe si el sultiamo pasa a la leche materna. No puede excluirse un riesgo para el neonato. Por lo tanto, no se debería administrar sultiamo en el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas

Incluso cuando se usan según las instrucciones, estos medicamentos pueden afectar las reacciones en una medida tal, sobre todo al inicio del tratamiento, que la capacidad para conducir un vehículo o utilizar maquinas puede verse afectada. Esto se aplica, en mayor medida, en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes categorías de frecuencias se utilizan para la evaluación de las reacciones adversas.

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $\leq 1/10.000$

No conocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: pérdida de peso, falta de apetito.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: alucinaciones, ansiedad, falta de deseo.

No conocidas: desordenes del comportamiento (por ejemplo: agresividad, irritabilidad, cambios de humor).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: parestesias en las extremidades y en la cara (dependiente de la dosis), mareos, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: fenómenos miasténicos, estado de gran mal, mayor actividad convulsiva.

No conocida: polineuritis.

Trastornos oculares

Frecuentes: visión doble.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: angina de pecho, taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: taquipnea (dependiente de la dosis), hiperpnea (dependiente de la dosis), disnea, hipo.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: malestar gástrico, por ejemplo náuseas y vómitos (10% de los pacientes).

No conocidas: diarrea.

Trastornos hepatobiliares

No conocidas: reacciones hepatotóxicas, elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos cutáneos y subcutáneos

No conocidas: síndrome de Stevens – Johnson, síndrome de Lyell.

Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: dolor en las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios

No conocida: insuficiencia renal aguda

En un paciente la administración de sultiamo produjo una debilidad progresiva de los miembros, aumento en la salivación, dificultades en el habla, somnolencia, llegando incluso al coma. Los síntomas desaparecieron al cabo de algunas horas luego de discontinuar la medicación.

Sultiamo es un inhibidor de la anhidrasa carbónica; por lo tanto, durante la administración de sultiamo, no pueden descartarse las reacciones adversas de la inhibición de la anhidrasa carbónica, tales como la formación de cálculos renales, acidosis metabólica, hemodilución y cambio en los valores de electrolitos en el suero.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de intoxicación

Cefaleas, mareos, ataxia, estados alterados de conciencia, acidosis metabólica, cristales en la orina. Sultiamo tiene una toxicidad baja. Las sobredosis de 4 a 5 gramos de sultiamo no tuvieron consecuencias fatales. La ingesta de aproximadamente 20 g de sultiamo por parte de adultos con la intención de cometer suicidio fue mortal en un caso; en otro caso, se logró una recuperación completa.

Tratamiento de las intoxicaciones

No se conoce un antídoto específico. Deben implementarse las medidas habituales (lavado gástrico y carbón activado) para minimizar la absorción y para el mantenimiento de las funciones vitales. Para el tratamiento de la

acidosis metabólica puede administrarse bicarbonato de sodio por infusión. A los efectos de evitar daños renales y cristaluria se recomienda una terapia diurética alcalina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas:

0800-333-0160

(011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

KALISMA® 50 mg: Envase conteniendo 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

KALISMA® 200 mg: Envase conteniendo 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo estas últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Elaborado en Dr. Luis Belaustegui N° 2957/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N°

BIOPROFARMA BAGO S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4016-6200 - Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Código:

Fecha de última revisión:

PROYECTO DE ALUMINIO

KALISMA®
SULTIAMO 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Bioprofarma Bagó S.A.
Industria Argentina

PROYECTO DE ALUMINIO

KALISMA®
SULTIAMO 200 mg

Comprimidos Recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Bioprofarma Bagó S.A.
Industria Argentina

18 de octubre de 2021

DISPOSICIÓN N° 7716

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59556

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000082-20-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SULTIAMO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	667926
SULTIAMO 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	667939



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 18 DE OCTUBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 7716

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59556**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOPROFARMA BAGO SA

N° de Legajo de la empresa: 7135

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KALISMA

Nombre Genérico (IFA/s): SULTIAMO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

SULTIAMO 50 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 24,25 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 0,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 18,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
COPOVIDONA 0,64 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 0,39 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,29 mg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 0,12 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,69 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,11 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,76 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE POR 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON 5 BLÍSTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHE POR 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON 10 BLÍSTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

ESTUCHE POR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON 20 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX03

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: KALISMA® está indicado para el tratamiento alternativo de la epilepsia rolándica si el tratamiento con otros antiepilépticos no resulta satisfactorio. Nota: El tratamiento con KALISMA® solo debe ser llevado a cabo por neurólogos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. La eficacia y seguridad de KALISMA® en la indicación mencionada anteriormente no se han investigado en estudios controlados. Previo a iniciar un tratamiento con KALISMA®, se recomienda un cuidadoso procedimiento de diagnóstico para diferenciar otras formas de epilepsia infantil. Las epilepsias rolándicas demuestran un porcentaje elevado de remisión espontánea (incluso sin tratamiento farmacológico) y por lo general, muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI N°2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR.LUIS BELAUSTEGUI	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOPROFARMA BAGO S.A.	11282/16 y 8803/17	TERRADA 1270	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR.LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KALISMA

Nombre Genérico (IFA/s): SULTIAMO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SULTIAMO 200 mg

Excipiente (s)Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LACTOSA MONOHIDRATO 97 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 2 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 73 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 16 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,07 mg CUBIERTA 1
COPOVIDONA 2,54 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 1,56 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,16 mg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 0,46 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,77 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,44 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE POR 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON 5 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHE POR 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON 10 BLÍSTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

ESTUCHE POR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON 20 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

Presentaciones: 50, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX03

Acción terapéutica: Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: KALISMA® está indicado para el tratamiento alternativo de la epilepsia rolándica si el tratamiento con otros antiepilépticos no resulta satisfactorio. Nota: El tratamiento con KALISMA® solo debe ser llevado a cabo por neurólogos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. La eficacia y seguridad de KALISMA® en la indicación mencionada anteriormente no se han investigado en estudios controlados. Previo a iniciar un tratamiento con KALISMA®, se recomienda un cuidadoso procedimiento de diagnóstico para diferenciar otras formas de epilepsia infantil. Las epilepsias rolándicas demuestran un porcentaje elevado de remisión espontánea (incluso sin tratamiento farmacológico) y por lo general, muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR.LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	---------	---------------------------------	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOPROFARMA BAGO S.A.	11282/16 y 8803/17	TERRADA 1270	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000082-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA